

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平8-509645

(43) 公表日 平成8年(1996)10月15日

(51) Int.Cl.⁹

A 6 1 F 2/44

識別記号

庁内整理番号

9361-4C

F I

A 6 1 F 2/44

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 15 頁)

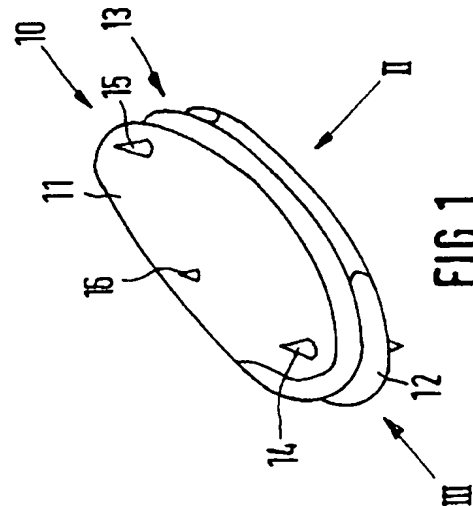
(21) 出願番号 特願平6-524845
 (86) (22) 出願日 平成6年(1994)3月9日
 (85) 翻訳文提出日 平成7年(1995)11月10日
 (86) 国際出願番号 PCT/EP94/00728
 (87) 国際公開番号 WO94/26213
 (87) 国際公開日 平成6年(1994)11月24日
 (31) 優先権主張番号 P4315757.2
 (32) 優先日 1993年5月11日
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), JP, US

(71) 出願人 ブルス エンドプロテティク アーゲー
 スイス国 6343 ロートクロイツ エアレ
 ンストラッセ 4 ベー
 (72) 発明者 ツィッベル, ハルトムート
 ドイツ国 1144 ベルリン ドゥルシーネ
 ルストラッセ 6 ベー
 (72) 発明者 ボブスト, フランツ
 スイス国 4702 オーエンズインゲン キ
 ルヒガッセ 3
 (74) 代理人 弁理士 志賀 正武 (外2名)

(54) 【発明の名称】 椎体埋装部材

(57) 【要約】

上部カバープレート(11)、下部カバープレート(12)、及び、これら両カバープレート間に配された弾性的な中間部材(13)を有し、隣接した椎体間に挿入され得るスペーサ部材(10)から成る椎体埋装部材。両カバープレート(11, 12)の外表面には、アンカー部材(14, 15, 16)が設けられている。弾性を有した中間部材(13)は、生物学的適合性(biocompatible)を有した材料、特にチタンから成り略U字形、S字形、又はW字形に曲げられたプレート(17)により作成される。



【特許請求の範囲】

1. 隣接した椎体間に装着可能とされ、上部カバープレート(11)、下部カバープレート(12)、及びこれら二つのカバープレート間に配された中間弾性部材(13)を備えたスペーサ部材(10)から成り、前記両カバープレートの外面すなわち椎体に対向する面に設けられたアンカー部材(14, 15, 16)を備えた椎体埋装部材において、

前記中間弾性部材(13)が生物学的適台材料、特にチタン、チタン被覆されたコバルト-クロム-モリブデン合金、コバルト-クロム合金、又はステンレス鋼等から成るプレート(17)から構成され、該プレートが略U字形、S字形、またはW字形に曲げられて成ることを特徴とする椎体埋装部材。

2. 請求項1記載の埋装部材において、前記上部及び下部カバープレート(11, 12)は前記U字、S字、又はW字形とされたバネプレート(17)との一体部材とされるか、あるいは該上部及び下部カバープレートは前記U字、S字、又はW字形とされたバネプレート(17)の外側の二つのリムによって形成されていることを特徴とする埋装部材。

3. 請求項1又は2記載の埋装部材において、前記上部及び下部カバープレート(11, 12)はそれぞれ平面視において楕円形又はソラマメ形を呈していることを特徴とする埋装部材。

4. 請求項1ないし3の何れかに記載の埋装部材において、前記二つのカバープレート(11, 12)はそれぞれ凸状に形成されるか、あるいはその外面が曲面に形成されていることを特徴とする埋装部材。

5. 請求項1ないし4の何れかに記載の埋装部材において、前記二つのカバープレート(11, 12)は、前記中間弾性部材(13)にテンションが付与されていない状態で、これらカバープレートの長手方向と直交する面すなわち伸展屈

曲面内において約3〜25°、特に約8°の角度(α)を囲むことを特徴とする埋装部材。

6. 請求項1, 3ないし5の何れかに記載の埋装部材において、前記中間弾性部材が、上部シェル(18)及び下部シェル(19)より形成されたカプセル(

20) 内に収納されており、前記上部及び下部カバープレートが前記上部シェル(18)及び前記下部シェル(19)の一部を形成していることを特徴とする埋装部材。

7. 請求項6記載の埋装部材において、前記上部シェル(18)及び下部シェル(19)が生物学的適合材料、特にシート状チタンから成り、かつ両者が互いに接合されていること、特に互いの縁部どうしが前記中間弾性部材(13)の動きに遊びなく追従できるきょうフック状に係止されていることを特徴とする埋装部材。

8. 請求項1ないし7の何れかに記載の埋装部材において、該埋装部材は、隣接する二つの椎体間に装着する前に、圧縮バンド(21)、圧縮ワイヤ、圧縮クランプ等、装着後に取り外すことの可能な手段によって前記中間弾性部材(13)の作動方向に圧縮されていることを特徴とする埋装部材。

9. 請求項8記載の埋装部材において、該埋装部材は、隣接する二つの椎体間に装着する前に、最大高さの約1/4に前記アンカー部材(14, 15, 16)の高さを加えた高さに圧縮することが可能であることを特徴とする埋装部材。

10. 請求項8又は9記載の埋装部材において、前記圧縮バンド(21)等は、該埋装部材(10)の周囲、特に少なくとも前記上部及び下部カバープレート(11, 12)の外面に延在して形成された溝(22)内に設けられ、該溝の深さ及び幅が前記圧縮バンド(21)等の厚み及び幅に略対応していることを特徴とする埋装部材。

11. 請求項6記載の埋装部材において、前記上部シェル(18)及び下部シェル(19)の壁厚が約0.10～0.30mm、特には約0.15mmであることを特徴とする埋装部材。

12. 請求項6又は11記載の埋装部材において、上部シェル(18)及び下部シェル(19)の周縁域における前記シェルの壁厚は中央域よりも大きく、該中央域の厚みが最大約0.05～0.25mm、特には0.10mmであることを特徴とする埋装部材。

【発明の詳細な説明】

椎体埋装部材

本発明は、クレーム1の於て書き部による椎体埋装部材（vertebral body implant）に関する。この種の椎体埋装部材は周知である。これに関しては、再版
: "Wirbelsäulenchirurgie II - Operative Behandlung chronischer Kreuzschmerzen
[Vertebral Column Surgery II - Surgical treatment of chronic sacral pain
], Symposium Augsburg 1991, editor Klaus A. Matzen, published by Georg Thieme-Verlag Stuttgart, New York, 1992" に述べられている。この再版は、人工椎間円板の発展と現状について記載している。そこには、当該技術の現在の状態として、クロム-コバルト合金から成り桶状凹所が形成された二つの金属カバープレートと、それらプレート間に設けられたポリエチレン（Chirulen）製のレンズ状中央摺動コアとから構成された、三つに分かれた集台体円板によるプロテーゼ（prosthesis: 人工補装具）が提示されている。前記上部及び下部のカバープレートは、リング状または列に配列された輔によって前記椎体における骨質の両エンドプレートにアンカー固定されている。前記摺動コアは、セグメントの伸展屈曲面内での動き、及び側方傾斜、回転を可能とするために、環状のリング壁を有して両凸に形成されている。ただし、それと同時にこの構造は、10°から15°を超えての動き、及び極限位置での前記ポリエチレンレンズの脱臼を防ぐものとなっている。この円板プロテーゼに関して記載しているものの一つに、欧州特許文献EP-0 176 728-B1がある。周知であるこの構造の問題は、前記ポリエチレンコアの弾性の限界、すなわちこの弾性が、低温流れ（cold flow）及び脆弱化によって経時的に劣化するということである。実際問題としては、前記ポリエチレン製のコア、特にそのエッジ部は、ダメージにより比較的早期に使用不能となる。これがため、できることならば回避したい追加の手術が必要となる。

本発明の目的は、当該技術の現状に比較して実質的に単純な構造を有し、できるだけ本来の（本物の）円板の機能に近似し、しかもその上で完全な耐摩耗性を有し、以て寿命の長い、椎体埋装部材を提供することにある。本発明による椎体埋装部材を用いることにより、摩耗及び破損に起因する再手術は不要となる。

上記の目的は、クレーム1に記載した特徴によって達成される。

クレーム記載のとおり本発明に係る椎体埋装部材は、実質的に単一の本質的構成要素、すなわち特殊形状のバネ部材にまで単純化されている。極端なケース、すなわちクレーム2によるものでは、該椎体埋装部材はほとんど、本発明により構成されたバネ部材のみから構成したものとしている。このものでは摩耗は生じ得ない。それは均質で生物学的適合性(biocompatible)を有する単一の材料のみから構成されている。従って本発明による構成は、極端に少ない構成部材の数、極めて単純な構造並びに製造性、及び極めて容易な移植処置によって特徴付けられるものである。

外科的処置中におけるこの埋装部材の操作はさらに、クレーム8ないし10に記載した手段により一層容易にできる。

驚くべきことに、本発明に係る椎体埋装部材は本来の椎間円板に近似する弾性特性を有していることが実験により確かめられている。これは、前記伸展屈曲面内での動き及び側方傾斜の何れについても言えることである。一方で、本発明による構成は回転は許容しない。しかし、かかる僅かな欠点は事実上は欠点とならない。何故なら、完全な椎間円板でさえ許容できる回転偏位は非常に小さいものであり、よって本発明によるこの埋装部材によって導かれる限定は問題とならないからである。

本発明に係る椎体埋装部材のさらに有利となる構造の詳細については従属クレームに記載してある。それらの中ではクレーム6による構造的解決、すなわち本発明によるバネ部材の全側面がカプセルに包まれるということが強調されるべきである。従って、該埋装部材は外界より遮断された閉鎖系(closed system)を提供する。

また、本発明に係るこの埋装部材は、寸法的に、約12mm厚の円板を有した個々のセグメントが約5°の範囲で変位できるように設定されている。より厚い円板ではこのセグメントの変位はより大きくできる。

以下、本発明に係る椎体埋装部材の好ましい実施の形態を添付の図面を参照して詳細に説明する。

図1は、本発明の第一の好ましい実施の形態による椎体埋装部材の斜視図；

図2は、図1に示した埋装部材を図1における矢印IIの方向から見た正面図；

図3は、図1に示した埋装部材を図1における矢印IIIの方向から見た側面図

；

図4は、本発明の他の実施の形態による埋装部材の側面図；

図5は、図1ないし図3に示した埋装部材の、隣接した二つの椎体間に装着する前の圧縮された状態を示す側面図；

図6は、図1ないし図3に示した埋装部材の、隣接した二つの椎体間に装着する前の圧縮された状態を示す斜視図；

図7は、本発明の第三の実施の形態による椎体埋装部材を、点線で示した弾性中間部材とともに、長手方向断面で示した概略図；

図8は、図7に示した埋装部材のためのカプセルを、該埋装部材カプセルの上部及び下部シェルの相対可動性を示すために大きく拡大して示した図である。

図1ないし図3に示す椎体埋装部材は、図示しない隣接した椎体間に装着されるスペーサユニット10から成り、該スペーサユニットは、上部カバープレート11と、下部カバープレート12と、それら二つのカバープレート間に設けられた中間弾性部材13とを備えて成っている。前記カバープレート11、12の外表面、すなわち前記椎体に対面する面には、スパイク状のアンカー部材14、15、16が設けられている。これらの部材は、該椎体埋装部材が隣接する二つの椎

体間に装着された後にそれら椎体の骨に侵入し、該埋装部材をそれら隣接椎体間にしっかりと固定する。前記中間弾性部材13は、特にチタン、チタン被覆されたコバルトクロム-モリブデン、コバルトクロム、又はステンレスバネ鋼等の生物学的適合材料より成り、S字状に曲げられてバネを形成している。このプレートの厚みは約0.2～0.6mm、特には約0.35mmである。前記上部及び下部プレート及び前記中間バネ部材13は平面視略楕円形のものである。ソラマメ形(kidney-shaped)の外形を持ったものであってもよい。以下により詳細に説明するこの図1ないし図3に示した実施の形態、及び図4ないし図6に示した実施の形態では、上部及び下部カバー11、12は、S字形プレート17の部

分である前記中間弾性部材13によって結合されている。すなわち、上部及び下部カバープレート11, 12は、プレート17が曲げられて成るS字の外側の二つのリム(枝状突出部)により形成されている。

あるいは図4に示すように、前記中間弾性部材13は、前記プレート17をW字形に曲げることによって形成することもできる。最も単純な実施形態はU字形に曲げたバネプレートである。

図2及び図3に示すように、前記各カバープレート11, 12の外表面は、長手方向およびそれと直交する方向の双方に対して凸状にカーブしている。その結果、それら両プレートは対応した椎体に対してより好適に埋め込まれあるいは固定される。

図3及び図4に示すように中間弾性部材13にテンションが付与されていない場合、二つのカバープレート11, 12は、それらの長手範囲と直交する面内で約3〜25°、特に約8°の角度 α を囲んでいる。該埋装部材は、隣接した二つの椎体間に、高い方の側面を前方にして装着される。そうして、伸展屈曲面の偏位及び側方傾斜の双方に対して所望の弾性及び緩衝特性が保証される。

図7及び図8に示すように、他の実施の形態では、中間弾性部材を、例えば、

上部シェル18及び下部シェル19により形成されて図1ないし図3に従う前記上部及び下部カバープレートがそれぞれそれら上部シェル18及び下部シェル19の一部となるカプセル20内に入れること、あるいは収納することができる。この場合、上述のスパイク14, 15, 16は前記上部及び下部シェルの外表面に設けられるものとなる。

前記上部シェル18及び下部シェル19は生物学的適合性を有した材料、特にチタンのシートにより形成される。両者は互いに結合されており、特に、図7及び図8に示すように互いの端部どうしが遊びなく中間弾性部材13の動きに追従できるきようにフック状に係止されている。図8には、上部シェルと下部シェルとの間に生じ得る相対的な偏位を概略的に表している。ここで、セグメントの可動性は、約12mmの高さを持った埋装部材に対応させて約5°としている。

図7に示すように、前記上部及び下部シェル18, 19はそれぞれ凸状に形成

されている。この凸面は、各シェル18, 19に本質的な安定性を付加的に供与し、その結果前記シェルを、破断する恐れを伴うことなく薄い金属シートから作ることができる。結局、本実施の形態では、各シェルの中央部を極端に肉薄とし、その一方で、各シェルの周縁の壁厚(肉厚)を大きくすることが可能となる。チタンのシートを用いた場合では、上部及び下部シェルの中央部における壁厚は最大約0.05~0.25mm、特には約0.10mmである。壁厚は周縁部に向かって好ましくは連続的に約25~30%増加する。

図8に示した実施の形態では、上部及び下部シェル18, 19の壁厚は約0.10~0.30mm、特には約0.15mmである。

図7及び図8に示した実施の形態は閉鎖系を提供するものである。前記カプセル20は図1ないし図3、図4に示したバネ部材以外のバネ部材を含むことが可能である。理論上はコイルスプリングパッケージを用いることも可能である。特に円錐圧縮バネはバネ特性に関して有利である。

また、全ての実施の形態において、前記スパイクの長さは、該埋装部材が装着された際に前方となる縁部近傍に配されたスパイク14, 15の長さの方が、後方に位置するスパイク16よりも大きいことに留意されたい。かかる特徴は、隣接する二つの椎体間の空間的關係に関連したものである。

複雑な装着器具を用いなくとも済むように、ここで説明した椎体埋装部材は、該埋装部材を隣接する二つの椎体間に装着する前に、圧縮バンド21, 圧縮ワイヤ、圧縮クランプ等、装着後に取り外すことの可能な手段によって前記中間弾性部材の作動方向に圧縮しておくことが好ましい。これに関しては図5及び図6に示してある。該埋装部材は、前記圧縮バンドによって、隣接する二つの椎体間に装着する前に、最大高さの約1/4に前記アンカー部材(スパイク14, 15, 16)の高さを加えた高さに圧縮される。従って該埋装部材は、拡張器具あるいは鉗子(forceps)を用いずに、隣接する二つの椎体間に装着可能である。前記圧縮バンドは、埋装部材を所定位置に設置したときに開いて取り外せる。そして該埋装部材は、前記中間弾性部材のバネテンションにより脊柱の軸方向に広がる。これにより前記スパイク14, 15, 16が対応する椎体の骨内に進入する。

こうして、該埋装部材は自身を固定することになる。

好ましくは前記圧縮バンド21は、図6に示すように、該埋装部材10の周囲、特に上部及び下部カバープレート11、12の外面に延在して形成された溝22内に設けられている。この溝22の深さ及び幅は、圧縮バンド21の厚み及び幅に略対応したものである。圧縮バンドの代わりに圧縮ワイヤ等を用いることも可能である。本実施形態の場合では、圧縮バンド21の二端が該埋装部材10の前方において互いに取り付けられている（ハンダ付け等）。この接合は、埋装部材装着後に例えばサイドカッタにより開かれて壊される。圧縮ワイヤを用いた場合には、埋装部材10の前方において互いに振ることができる。そして、そのワイヤは、埋装部材装着後、埋装部材の周囲に沿って前方に引っ張ることにより解いて取り外す。

理論的には、該埋装部材を、隣接した二つの椎体間に装着する間圧縮しておくために、該埋装部材の土部及び下部表面に、鉗子の先端を位置させるための凹部あるいは開口を複数形成することも可能である。ただし、圧縮バンド等を利用した上述の方法の方が、相対的に高い圧縮力を該埋装部材の製造過程において予め付与することができる点で優れている。また、この圧縮力は、埋装部材装着後に前記圧縮バンド等を開くことによって開放するだけでよい。言うまでもなく、この圧縮バンドも生物学的適合材料から成るものである。

図1ないし図3による実施の形態に示した如く凸状にカーブした前記上部及び下部カバープレート11、12を設ける代わりに、前記バネ部材13の外側リムに、凸状のスパイク保持カバープレートを例えばネジ留め等によって取り付けることも可能である。この実施の形態による場合には、カバープレート11、12の曲率を個々の患者に適合するように変更できる利点がある。

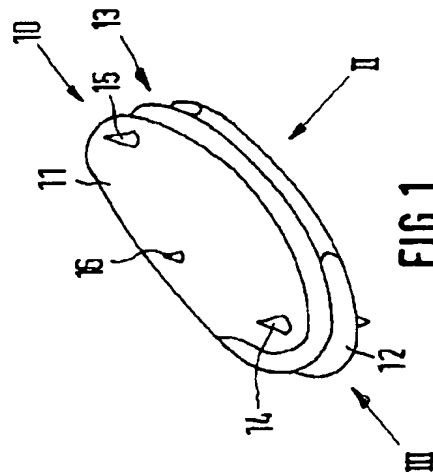
ここで説明した実施の形態では、埋装部材の横方向の可撓性は該埋装部材の長寸方向と直交する平面内におけるものよりも幾分低いものとなっている。従って、該埋装部材は、前記長寸方向と直交する面が患者の伸展屈曲面と平行に延在するように装着される。この面内において該埋装部材は要望される高い柔軟性を示す。該埋装部材は側方傾斜のために、横方向において屈曲に対しより高い抵抗を

示す。この点に関しては、この埋装部材は本来の椎体間円板の作動に近似している。すなわち、左右側方への可動性は大きくとも前後方向の可動性の約半分に見積られている。ここにおける埋装部材はかかる要求を満たすものである。

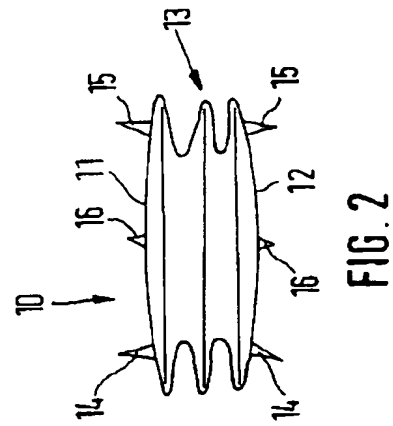
個々の椎体の互いの回転のためのセグメントの偏位は 2° から 4° となっている。従って一般に、埋装部材を構成する上でこれらの動きは無視できる。従って、ここに説明した実施の形態によるものでは、回転しない埋装部材が提供されている。その結果として、該埋装部材の構成は非常に単純化されている。

本明細書で述べた特徴は、単一であるいは組み合わせることによって当該技術の状態に照らして新規となる範囲まで、本発明の本質として全てクレームしてある。

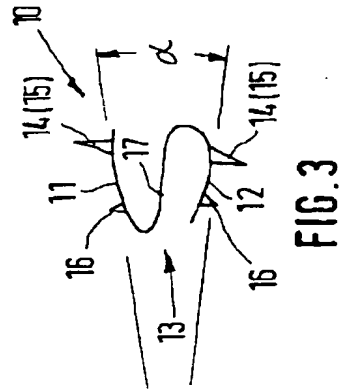
【図1】



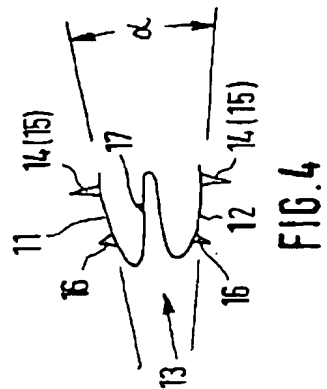
【 図 2 】



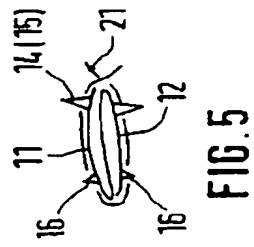
【 図 3 】



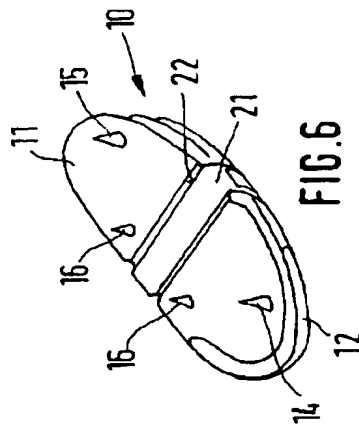
【 図 4 】



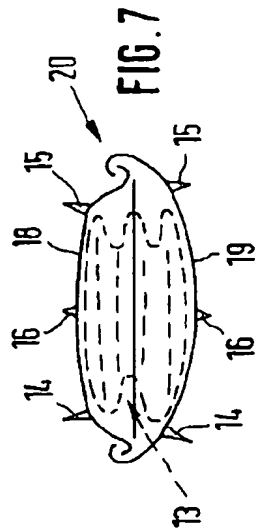
【 図 5 】



【 図 6 】

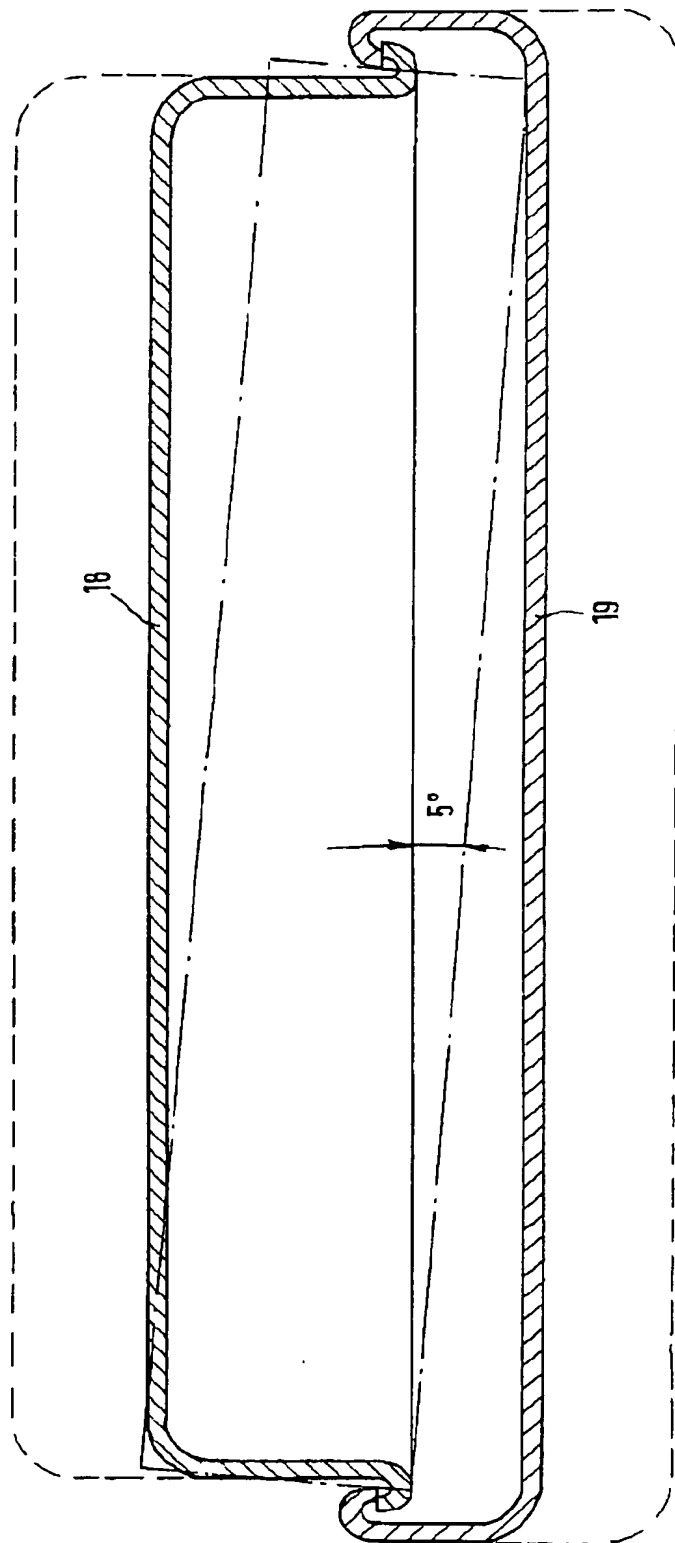


【 図 7 】



【 図 8 】

FIG. 8



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Appl. No. PCT/EP 94/00728		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 5 A61F2/44		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 5 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP,A,0 538 183 (SULZER) 21 April 1993	1-5
Y	see the whole document	6,7
Y	US,A,4 309 777 (PATIL) 12 January 1982	6,7
A	see column 1, line 62 - column 2, line 32; figures	8-12
X	EP,A,0 346 269 (MECRON) 13 December 1989	1,3
X	see claims 1,2; figures	
X	DE,U,90 00 094 (MECRON) 31 January 1991	1
	see page 6, line 5 - line 26; figure	
A	DE,A,22 63 842 (HOFFMANN-DAIMLER) 4 July 1974	

<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 29 June 1994		Date of mailing of the international search report 06. 07. 94
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040; Fax 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Sánchez y Sánchez, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Info. on Application No
PCT/EP 94/00728

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0538183	21-04-93	US-A- 5320644	14-06-94
US-A-4309777	12-01-82	NONE	
EP-A-0346269	13-12-89	DE-U- 8807485	10-08-89
		CA-A- 1325078	14-12-93
		DE-D- 58905879	18-11-93
		JP-A- 2111358	24-04-90
		US-A- 5002576	26-03-91
DE-U-9000094	31-01-91	NONE	
DE-A-2263842	04-07-74	NONE	